

患者さんへ

のうそっちゅうこういしょう
「**脳卒中後遺症**に対する^{しぼうそしきゆらいさいせいかんさいぼう}**脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)**を用いた**機能回復療法**」

についてのご説明

初版

作成日：2021年4月1日

札幌禎心会病院

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「のうそっちゅうこういしょう脳卒中後遺症しぼうそしきゆらいに対する脂肪組織由来さいせいかんさいぼう再生幹細胞(ADRCs)を用いた機能回復療法」(以下「治療」という。)について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

脳卒中後遺症の治療法は保存療法として、脳血流改善薬、抗凝固薬等とリハビリによる機能回復が中心となります。薬剤とリハビリによる回復を期待するのが基本的治療ですが、最優先にすべき治療は再発させないための治療です。

急性期・亜急性期を過ぎて安定した病態の患者様のリハビリ専門施設として個々に応じた回復期リハビリを行ない社会復帰、職場復帰を目指す一方、再発防止も重要な治療です。近年は器械、ロボットなども用いたリハビリと装具による支援などが患者様には活動実現・機能補填の可能性もあり重要です。

しかし、リハビリによる機能回復は一定の改善後は機能低下を抑制することを目標にしていることも否定できません。

このような脳卒中後遺症に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団(脂肪組織由来再生(幹)細胞：ADRC)を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、とくていにんていさいせいりょうどういんかい特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

ホームページ：https://www.saiseianzenmirai.org/

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html> (第二種・治療)

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養^{ばいよう}という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、脳卒中後遺症をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、脳卒中後遺症のほか、乳房などの軟部組織や、虚血^{きょけつ}状態の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

（1）対象となる方

脳卒中と診断され治療を希望する方で、以下の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない方が対象となります。

選択基準 1～2のいずれかに該当し、3～8を満たす方

1. 急性期治療をおこなっても障害が残り、リハビリ治療と並行して本治療による機能回復を希望する方
2. 慢性期に入り安定した状態で、本治療による後遺症の軽減を希望する方
3. 発症から概ね21日以降、2年以内の方
4. 中等度以上の障害を有し、何らかの介助を必要とする方
5. 20歳以上（同意書取得時年齢）とし、上限は設けない
6. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持している方
7. 触診にて一定量の脂肪吸引が可能なる方
8. 本人および家族（本人に本治療に関する意思決定能力がないと判断される場合には家族）が本治療に関する説明を受け、理解していること

除外基準 1～8 のいずれかに該当する方

1. 昏睡状態の方
2. 循環動態の不安定な方
3. 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併または疑いのある方
4. 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けている方
5. 脂肪採取時に抗凝固療法の一時的中断や代替薬への変更ができない方
6. 麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質等にアレルギー歴のある方
7. 妊娠の可能性のある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
8. その他、主治医が不適と判断した方

(2) 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも100g以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューラと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、静脈内へ注入します。

手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約3～5時間を予定しています。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	同意取得	治療前	手術日	翌日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
同意取得	○								
細胞投与			○						
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○
副作用の有無			○	○	○	○	○	○	○
血液検査		○		○	○	○	○	○	○
脳卒中片麻痺評価法		○				○		○	○
機能的自立度評価表		○				○		○	○
脳画像検査 CT・MRI		○			○	○	○	○	○
脳画像検査 (脳血流検査)		○							○

6. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

上記のような脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）の様々な働きによって、段階的に身体機能や神経機能が改善することが期待されています。また、他の細胞を用いる治療法と比較して、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができると考えられています。しかしながら、本治療も含めて脳卒中後遺症に対する再生治療は有効性が確立している治療というわけではありません。効果が出る患者さんの割合や、合併症の出現する頻度の詳細については算出されていません。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引に伴う合併症

吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着等
稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等
（美容外科領域における重大合併症率 1%未満）

抗生剤の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になったりする可能性があります。

2) 手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症

出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さんによっては抗血栓薬を中止する必要があります。しかし、抗血栓薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。

例えば、ワーファリンを中止すると約1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さんが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が3.4倍に上昇するという報告もあります。患者さんの状況に応じて最善と思われる対応を行います。血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保証するものではありません。

3) 細胞の点滴投与による肺塞栓

極めて稀ですが、過去に脂肪由来幹細胞を投与した患者さんが肺塞栓症で死亡したという報告があります。肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症です。静脈投与の際にフィルターを用いるなど、予防措置を行います。脳卒中患者さんは、幹細胞治療を行わなくても肺塞栓症を発症するリスクがあるため、当院では「肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン」に基づいて、重症度判定を行いつつ、対策を講じます。発症した場合には、点滴治療の他、手術や集中治療が必要になることがあります。

4) 細胞の点滴投与による感染症

当院での治療は培養操作を行わないので極めて確率は低いのですが、一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行う為、細胞の点滴投与による感染症を発生する確率がゼロではありません。

5) 麻酔による合併症

ごく稀に急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

7. 治療後の注意点について

本治療を受けることによる危険として、上記のような合併症や副作用が発生する場合があります。以下の点に注意して、気になる症状があれば、入院中であっても退院後であっても、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(1) 脂肪吸引部位について

脂肪を採取した後、弾性包帯によってしっかりと圧迫することで、腫れやむくみを最低限に抑えます。また、内出血の低減や皮膚が動くことによる痛みが軽減されます。入浴自体は抜糸を行う術後約1週間程度までは控えていただきます。

強い痛みや排膿があれば、すぐに受診するようにしてください。

(2) 細胞投与について

細胞投与部位に、腫れ、痛み、皮下出血、しこり等が発生することがあります。

また、静脈投与後に発熱をする場合がありますが、概ね24時間以内に解熱します。

(3) 肺塞栓症について

主な症状として、呼吸困難、胸痛、冷汗などがあります。

命に関わる場合がありますので、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(4) アレルギー反応について

アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。命に関わる場合がありますので、すぐに遠慮なくお申し出ください。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

8. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。

- ・三井住友海上火災保険株式会社の再生医療等治療賠償保障制度

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となる場合があります。

9. 他の治療法について

脳卒中後遺症の治療法は保存療法として、脳血流改善薬、抗凝固薬等とリハビリによる機能回復が中心となります。薬剤とリハビリによる回復を期待するのが基本的治療ですが、最優先にすべき治療は再発させないための治療です。

急性期・亜急性期を過ぎて安定した病態の患者様のリハビリ専門施設として個々に応じた回復期リハビリを行ない社会復帰、職場復帰を目指す一方、再発防止も重要な治療です。近年は器械、

ロボットなども用いたリハビリと装具による支援などが患者様には活動実現・機能補填の可能性もあり重要です。

しかし、リハビリによる機能回復は一定の改善後は機能低下を抑制することを目標にしていることも否定できません。

10. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、手術日5日前まではキャンセル可能です。手術日5日前までのキャンセルにつきましては、費用を返却させていただきます。それ以降は費用の返却はいたしません。

細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意書取得後、可能になります。治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ1年間0.1ml以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

14. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

15. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、165万円(税込)です。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

16. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた機能回復療法(計画番号:)
①細胞の提供を受ける事に関する事項(脂肪吸引施設)	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	名称) 札幌禎心会病院 所在地) 札幌市東区北33条東1丁目3-1
医療機関の管理者	徳田 禎久
実施責任者	小田 淳平
細胞を採取する医師	()
②再生医療の実施に関する事項(静脈点滴施設)	
再生医療を行う医療機関の名称、所在地	名称) 札幌禎心会病院 所在地) 札幌市東区北33条東1丁目3-1
医療機関の管理者	徳田 禎久
再生医療の実施責任者	小田 淳平
再生医療を行う医師	()

17. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

名称) 札幌禎心会病院

所在地) 札幌市東区北33条東1丁目3-1

診察時間：【平日】 9：00～17：00

【土曜日】 9：00～12：00

休診日：日曜、祝日

年末年始（12月30日～1月3日）

連絡先：011-712-1266

メールアドレス：w_yamashita@teishinkai.jp

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同意書

札幌禎心会病院

徳田 禎久殿

このたび、私は「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた機能回復療法」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 治療後の注意点について
8. 健康被害に対する補償について
9. 他の治療について
10. 治療を受けることを拒否することについて
11. 試料（細胞）の取り扱いについて
12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について
13. 個人情報保護について
14. データの二次利用について
15. 費用について
16. 厚生労働大臣への計画の提出について
17. お問い合わせ先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意書

札幌禎心会病院

徳田 禎久殿

このたび、私は「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた機能回復療法」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 治療後の注意点について
8. 健康被害に対する補償について
9. 他の治療について
10. 治療を受けることを拒否することについて
11. 試料（細胞）の取り扱いについて
12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について
13. 個人情報保護について
14. データの二次利用について
15. 費用について
16. 厚生労働大臣への計画の提出について
17. お問い合わせ先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書^{てっかい}

再生医療の名称：脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞(ADRCs)を用いた機能回復療法

札幌禎心会病院

徳田 禎久殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さん）署名欄>

同意撤回日	年	月	日
氏名（本人）			
氏名（代諾者）			
住所			

<担当医師署名欄>

説明日	年	月	日	氏名	印
-----	---	---	---	----	---